PLANIFICAREA ANALIZEI EFECTUATĂ DE MANAGEMENT
în anul 2011

SOCIETATEA: Spitalul Clinic de Boli Infecţioase"Sf.Parascheva„ Iaşi - Laborator Analize Medicale

1. DATA PLANIFICATĂ: 25.03.2011

2. PERSOANE PARTICIPANTE:

Manager -
Chim. Vieru Danubia

ORDINEA DE ZI :

1. RAPORT privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorului de Analize Medicale.

2. Politicile sistemului de management al Laboratorului de Analize Medicale, privind aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

3. Program de masuri initiat de Conducerea S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

4. Discutii pe marginea materialelor.

5. OBSERVATII: Nu.

APROBAT
Director Medical

ÎNTOCMIT
Responsabilul Calitatii

APROBAT,
Director General
Dr.Dan Alexandru Leru

CONVOCATOR

de participare la sedinta de analiza a sistemului de management al laboratorului "Laborator de Analize Medicale" al S.C. ROMCLINIC S.R.L. in data de 01.11.2007.

Nr. crt.	NUME, PRENUME	Functie	SEMNATURA
1	Dr.Dan Alexandru Leru	Director General	
2.	Dr.State Doina	Sef Laborator	
3	Bioch.Mathilda Begu	Responsabilul Calitatii	

Va rugam a participa in ziua de 01-11.2007. ora 15.00 la sediul "Laboratorului de analize Medicale" al S.C. ROMCLINIC S.R.L. la sedinta de analiză efectuată de management privind stadiul documentării şi implementării sistemului de management al laboratorului "Laborator de Analize Medicale" si a activitatilor de incercare în conformittate cu noul standard SR EN ISO 15189:2007 şi aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

Ordinea de zi este urmatoarea:

1. RAPORT privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorului de Analize Medicale.

2. Politicile sistemului de management al Laboratorului de Analize Medicale, privind aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

3. Program de masuri initiat de Conducerea S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

4. Discutii pe marginea materialelor.

PROCES VERBAL nr.
al sedintei de analiza efectuata de management
incheiat astazi 01.11.2007

Ordinea de zi:

1. RAPORT privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorului de Analize Medicale.

2. Politicile sistemului de management al Laboratorului de Analize Medicale, privind aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

3. Program de masuri initiat de Conducerea S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru aplicarea ordinului Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la "Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale".

4. Discutii pe marginea materialelor.

Participanti:

Director General ……..
Dr.Dan Alexandru Leru (semnatura)

Sef Laborator ……..
Dr.State Doina (semnatura)

Responsabilul Calitatii ….....
Bioch.Mathilda Begu (semnatura)

Intocmit
Responsabilul Calitatii ……
Bioch.Mathilda Begu (semnatura)

RAPORT

privind implementarea si eficienţa sistemului de management în Laborator în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial pentru Laboratorul de Analize Medicale prezentat in sedinta de analiza a SM din data de 01.11.2007

1. Adecvarea politicilor şi procedurilor.

Politicile sistemului de management al laboratoruiui în anul 2007 au cuprins:

a) Politica referitoare la calitate, documentată în Manualul Calităţii cod: **M.CL - 01**, Ed. 1 rev.0/01.09.2007 în conformitate cu standardul **SR EN ISO 15189:2007**

b) Declaraţia de politică privind calitatea, documentată în Manualul Calităţii cod: **M.CL - 01**, Ed. 1 rev.0/01.09.2007 în conformitate cu standardul **SR EN ISO 15189:2007**

c) Politicile cerute de standard **SR EN ISO 15189:2007**, documentate în cuprinsul **M.C.L - 01**, Ed. 1 rev.0/01.09.2007 şi procedurile ale Sistemului de Management, cuprinzând:

- politici prin care sa se asigure protectia informatiilor confidentiale si a drepturilor de proprietate ale clientilor;
- politici pentru a evita implicarea in orice activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, rationamentul sau integritatea sa functionala
- politica privnd analiza contractelor; atunci când se fac schimbări ale conditiilor stabilite pentru analize sau ale contractelor
- politica pentru tratarea reclamaţiilor sau a altor semnalări (feedback-ul) de la medici, pacienţi sau alte părti implicate.
- politica pentru situaţiile când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator, care nu este conform cu procedurile sale, cu cerintele sistemului de management al calitatii sau cu cerintele medicului solicitant
- politici de personal

Politicile sistemului de management al laboratoruiui stabilite pentru a satisfce conformitatea cu standardul SR EN ISO17025: 2005 pentru care laboratorul a fost reacreditat au fost analizate, revizuite şi adaptate la cerinţele noului referenţial **SR EN ISO 15189:2007** pentru care se solicită acreditarea pentru a satisface cerinţele reglementare din ordinul Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la “Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale”.

Obiectivul major al politicii conducerii S.C. ROMCLINIC S.R.L. pentru trimestrul IV al anului 2007 este acreditarea Laboratorului in conformitate cu standardul **SR EN ISO 15189:2007** , pentru analizele efectuate în Laboratorul de Analize Medicale.

2. Activitatea tehnică şi administrativă a laboratorului.

De la începutul anului 2007 şi până în prezent s-au efectuat un număr de 280.000 analize, din care

- 260.000 analize pentru contractul cu Casa de Asigurări de Sănătate
- 20.000 analize pentru solicitanţi cu plată directă

Activitatea laboratorului a fost orientată pentru o buna practica profesionala, asigurând calitatea analizelor si conformitatea cu sistemul de management al calitatii, cu politicile şi obiectivele managementului de vârf.
Solicitarea analizelor, recoltarea probelor biologice si manipularea probelor de laborator, au fost efectuate la timp şi în mod profesional, încadrîndu-se în cerinţele pacienţilor şi medicilor solicitanţi..

3. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea şi obţinerea acreditării cu noul referenţial

S-a realizat elaborara documentaţiei pentru conformitatea cu standardul **SR EN ISO 15189:2007** prin revizuirea, adaptarea şi completarea documentaţiei existente, elaborându-se:

- Manualul calităţii cod MCL-01, ediţia 1, revizia 0 din 01.09.2007;
- Manualul de recoltare cod PGL- 5.4 – 1, ediţia 1, revizia 0 din 01.09.2007;
- 20 proceduri generale de sistem;
- 4 proceduri operaţionale.

S-au instruit 2 persoane cu standardul SR EN ISO 15189:2007.
S-a instruit personalul laboratorului cu noile documente elaborate,
S-a evaluat adecvarea metodelor în conformitate cu cerinţele RENAR din documentul CR-01-10 “Note explicative ale cerinţelor SR EN ISO 15189:2005”, cap. 5.5 “Proceduri de examinare”.

4. Rezultatele auditurilor interne.

În trim. I a fost efectuat auditul extern de reacreditare de către RENAR, în urma căruia s-au constatat 8 neconformităţi. S-a întocmit un program de acţiui corective care a fost realizat, astfel că laboratorul a fost reacreditat în conformitate cu standardul SR EN ISO17025: 2005.

„Planul de audituri interne” pentru anul 2007 a fost revizuit şi s-a planificat un audit de verificare a documentării şi implementării noului referenţial SR EN ISO 15189:2007, care s-a efectuat în perioada 11-12.10.2007.

În urma auditului s-a elaborat Raportul de audit nr.001/15.10.2007. Nu s-au constatat neconformităţi. Concluzia: sistemul de management al calităţii este documentat şi implementat în conformitate cu cerinţele standardului SR EN ISO 15189:2007.

Sistemul de management al calităţii este funcţional şi managementul laboratorului poate depune documentaţia pentru acreditare la RENAR şi solicita acreditarea cu noul referenţial SR EN ISO 15189:2007.

5. Instruirea personalului.

S-a elaborat şi implementat “Programul de instruire” pentru anul 2007, cuprinzând 8 tematici de instruire teoretică şi practică.
S-a efectuat o instruire externă a 2 persoane din laborator cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

6. Feedback-ul şi reclamaţiile de la clienţi.

Laboratorul de analize medicale al **S.C.ROMCLINIC S.R.L.** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, in scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor .

Laboratorul primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a Chestionarului pentru sondarea opiniei clientilor serviciilor de laborator, cod: FGL- MC - 01. Acest chestionar se află în sala de aşteptare pentru pacienţi ; de asemenea Responsabilul Calităţii transmite de două ori pe an acest chestionar clientilor.
Nu s-au primit reclamaţii de la clienţi în anul 2007.

7.Stadiul acţiunilor corective şi preventive.

Toate acţiunle corective şi corecţiile la neconformităţile constatate la auditul de reacreditare au fost rezolvate şi au fost eficace.

8. Participarea la intercomparaţii (controlul extern).
În anul 2007 laboratorul a participat la următoarele scheme de intercomparaţii (control extern):

- Coagulare in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Parazitologie fecala in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Proteine speciale in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Sifilis in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- HIV I si II in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Frotiu sanguin in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Hematologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Bacteriologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Hepatita B si C in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Biochimie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Electroforeza in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Imunologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Imunohematologie in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Strip urina in lunile: ianuarie,aprilie,iulie,octombrie
- Citologie in luna martie

Rezultatele participării au fost corespunzătoare pentru toţi măsurantii, încadrându-se în exigenţale schemei.

9. Recomandări de îmbunătăţire.

Din analiza elementelor şi factorilor luaţi în considerare la întocmirea Raportului, recomandăm luarea în discuţie şi aprobarea următoarelor măsuri de îmbunătăţire:

1. Alocarea anuală de fonduri pentru menţinerea şi îmbunătăţirea SM (instruire, audituri interne, birotică, etc.).

2. Reinstruirea personalului cu documentele SM şi reglementările din domeniu.

3. Elaborarea unor obiective specifice ale calităţii pentru fiecare funcţie cu responsabilităţi din cadrul organizaţiei.

10. Concluzii.

Se poate solicita acreditarea “Laboratorului de Analize Medicale ” cu noul referenţial SR EN ISO 15189:2007.

Data:
Responsabilul Caliatate

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul 2011

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator	Comparatie cu 2010	
2	Evolutia numărului de beneficiari	Comparatie cu 2011	
3	Numărul de pacienţi fideli	Comparatie cu 2011	
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate	Intervalele de timp dintre recoltari,din registrul de inregistrare RGL-5.4-01	
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)	Statistica – epidemiologie, Frecventa rezultatelor in afara limitelor de normalitate	
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament	Informatii oferite de pacient si de medicul curant	
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari	Centralizarea chestionarelor de satisfacere	
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei	Informarea si inscrierea pentru astfel de programe	
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern	Registrul de neconformitati,numar de cazuri raportate la numarul total de investigati	
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate	Procent de analize neconforme din numarul total de analize participante la controlul extern	

Data:01.03.2011

Aprobat,
Director Medical

Elaborat
Responsabil Calitate,

Spitalul de Copii Botosani
Laborator de analize medicale

INDICATORI DE CALITATE

Pentru anul 2011

Nr. crt	Definirea indicatorului de calitate	Cuantificarea indicatorului	Observaţii
1	Numărul personalului instruit din laborator	Nr.	
2	Evolutia numărului de beneficiari	Creştere cu 50% faţă de anul 2010	
3	Numărul de pacienţi fideli	Dublarea faţă de anul 2010	
4	Timpul mediu de asteptare pentru recoltare si eliberare rezultate	Nr. zile	
5	Numărul de pacienti inregistrati cu prag de alerta (pastrarea legaturii cu medicul in astfel de situatii)	Nr.pacienti	
6	Monitorizarea pacientilor in timpul si dupa tratament	1% din pacienţii solicitanţi	
7	Nivelul satisfactiei declarate de beneficiari	bine	
8	Participarea la evaluarea starii de sanatate a populatiei	Conform programelor din anul 2011	
9	Frecventa neconformitatilor depistate intern	Scădere cu 10% la controlul intern	
10	Evolutia ratei neconformitatilor rezultatelor obtinute prin controlul extern de calitate	Să scada fata de nivelul din anul 2010 cu 25%	

Data:16.02.2011

Aprobat,
Manager

Elaborat
Responsabil Calitate

PLANIFICAREA ANALIZEI
EFECTUATĂ DE MANAGEMENT
pentru anul 2011

1. Organizatia: SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI

2. Laboratorul : Laborator de Analize Medicale

3.Data planificată: 25.03.2011

4. Persoane participante:

- **Dr. Doru Neamtu**	- **Manager**
- **Dr. Stanoiu Georgiana**	- **Director Medical**
- **Chim. Vieru Danubia**	- **Şeful laboratorului**
- **As. Temelie Camelia**	- Responsabil Calitate
- Biolg. Dobrescu Carmen	- Responsabil de analize
- Biolog. Bunea Florica	- Responsabil de analize
- as. Cojocaru Daniela	- Responsabil de analize
- as. Maran Cristina	- Responsabil analize

5.Ordinea de zi:

1. RAPORT privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2011. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea extinderii acreditării RENAR a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

2. Politica şi obiectivele referitoare la calitate in anul 2011.

3. Stabilirea şi aprobarea Programul de îmbunătăţire şi a indicatorilor de calitate pentru anul 2011.

4. Discutii pe marginea materialelor.

Aprobat,
Manager
Dr. Doru Neamtu

Elaborat
Responsabil Calitate
As. Temelie Camelia

Data :25.03.2011

APROBAT,
Manager
Dr. Doru Neamtu

CONVOCATOR

de participare la sedinta de analiza a sistemului de management al laboratorului "Laborator de Analize Medicale" al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI ,** in data de 25.03.2011

Nr. crt.	**NUME, PRENUME**	**Functie**	**SEMNATURA**
1	Dr. Doru Neamtu	Manager	
2	Dr. Stanoiu Georgiana	Director Medical	
3	Chim. Vieru Danubia	Sef Laborator	
4	As. Temelie Camelia	Responsabil Calitate	
5	Biolg. Dobrescu Carmen	Responsabil de analize	
6	Biolog. Bunea Florica	Responsabil de analize	
7	as. Cojocaru Daniela	Responsabil de analize	
8	as. Maran Cristina	Responsabil de analize	

Va rugam a participa in ziua de 25.03.2011. ora 15.00 la sediul "Laboratorului de analize Medicale" al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI ,** la sedinta de analiză efectuată de management privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2009. Stadiul pregătirilor pentru solicitara extinderii acreditării RENAR a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007

Ordinea de zi este urmatoarea:

1. RAPORT privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2010. Stadiul pregătirilor pentru solicitarea extinderii acreditării RENAR a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

2. Politica şi obiectivele referitoare la calitate in anul 2011.

3. Stabilirea şi aprobarea Programul de îmbunătăţire şi a indicatorilor de calitate pentru anul 2011.

4. Discutii pe marginea materialelor.

PROCES VERBAL AL ANALIZEI
EFECTUATĂ DE MANAGEMENT

din data de:25.03.2011

1. Participanti:

- **Dr. Doru Neamtu** - **Manager**
- **Dr. Stanoiu Georgiana** - **Director Medical**
- **Chim. Vieru Danubia** - **Şeful laboratorului**
- **As. Temelie Camelia** - Responsabil Calitate
- Biolg. Dobrescu Carmen - Responsabil de analize
- Biolog. Bunea Florica - Responsabil de analize
- as. Cojocaru Daniela - Responsabil de analize
- as. Maran Cristina - Responsabil analize

2. Aspecte analizate:

- politica si obiectivele calitatii ;
- RAPORTUL de activitate al Şefului de laborator şi al Responsabilului calităţii;
- rezultatele auditurilor interne recente,
- stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare;
- asigurarea cu resurse umane si materiale.
- rezultatele compararilor interlaboratoare- controlul extern de calitate;
- reclamatiile si raspunsurile la acestea;
- feed-back-ul de la clienti

3. Concluzii

3.1 Managerul Dr. Doru Neamtu a hotarat că Laboratorul de Analize de Medicale al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI ,** este pregatit si poate solicita la RENAR evaluarea în vederea extinderii acreditării pentru un numar de 16 analize.

3.2 S-au aprobat :
- Indicatorii de calitate pe anul 2011
"Programul de îmbunătăţire şi indicatorii de calitate" pentru anul 2011.

3.3 Politica şi obiectivele calităţii pentru anul 2010 din MCL-01, Ediţia 1, rev. 0 din 01.06.2010 se reconfirmă şi pentru anul 2011.

Nr. crt.	**NUME, PRENUME**	**Functie**	**SEMNATURA**
1	Dr. Doru Neamtu	Manager	
2	Dr. Stanoiu Georgiana	Director Medical	
3	Chim. Vieru Danubia	Sef Laborator	
4	As. Temelie Camelia	Responsabil Calitate	
5	Biolg. Dobrescu Carmen	Responsabil de analize	
6	Biolog. Bunea Florica	Responsabil de analize	
7	as. Cojocaru Daniela	Responsabil de analize	
8	as. Maran Cristina	Responsabil de analize	

Întocmit
Responsabilul Calitatii As. Temelie Camelia

APROBAT,
Manager
Dr. Doru Neamtu

RAPORT
privind implementarea şi eficienţa sistemului de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor în anul 2011 a Laboratorului de Analize Medicale în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007.

5.1 Datele analizelor de management anterioare

Analizele anterioare au fost efectuate prin întâlniri periodice de managementul laboratorului cu managerul, în care s-au discutat aspecte administrative din laborator.

5.2.Stadiul acţiunilor corective întreprinse şi acţiunile preventive necesare

In urma auditului intern de verificare a documentării şi implementării standardului SR EN ISO 15189:2007 nu au fost constatate neconformităţi.

5.3. Raportul şefului de laborator.

Laboratorul de Analize Medicale face parte din **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** care are urmatoarele obiecte de activitate:

- biochimie clinică
- imunologie
- hematologie
- serologie
- microbiologie
- parazitologie

efectuând analize medicale în special pentru pacienţii care sunt consultaţi în cadrul cabinetelor medicale si pentru pacientii asigurati ai CAS .

Laboratorul de Analize Medicale a elaborat documentele sistemului calităţii în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007 :

- Manualul calităţii cod MCL-01, Ediţia 2, rev. 0 din 01.06.2010;
- Manualul de recoltare cod PGL-5.4.1
- 22 Proceduri generale, codificate conform capitoleleor din standardul MCL-01, Ediţia 1, rev. 0 din 01.06.2010;
- 9 proceduri operaţionale de lucru;
- 8 proceduri specifice de lucru

Documentele au fost implementate prin instruirea personalului cu aceste documete, testarea personalului şi aplicaţii practice cu acesta.

5.4.Rezultatele auditurilor interne recente

În urma auditului intern din 21 – 23.03.2011, nu s-au constatat neconformităţi, ceea ce demonstrează că sistemul de management al calităţii, a serviciilor medicale şi activităţii de efectuare a analizelor sunt conforme standardului SR EN ISO 15189:2007 şi că laboratorul poate solicita extinderea acreditarii.

5.5. Evaluările făcute de organisme externe.

Nu au fost efectuate evaluări ale unor organisme externe. Controalele efectuate de autoritate nu au găsit nerespectări ale legislaţiei în vigoare şi nu au lăsat înregistrări.

5.6. Controlul intern.

Controlul s-a realizat zilinic, în conformitate cu Planul de control intern, utilizându-se materiale de referinţă corespunzătoare (seruri, plasmă, sânge de control). Rezultatele neconforme au fost sub 0,01 %. Pentru rezultatele neconforme s-au deschis fişe de neconformitate şi s-au întreprins acţiuni corective eficiente.

5.7 Reclamaţii sau orice alte informaţii venite din partea medicilor, pacienţilor şi a altor părţi interesate.

Laborator de Analize Medicale" al **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** are o politica de rezolvare a oricaror reclamatii primite de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate,
În scopul imbunatatirii sistemului de management al activitatilor si serviciilor .
Laboratorul **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** primeşte informatii de feed-back de la medici, pacienţi sau de la alte părţi implicate, atat pozitive cat si negative, prin completarea de către aceştia a "Chestionarului pentru sondarea opiniei clientilor serviciilor de laborator", cod: FGL-MC-01. Acest chestionar se află în sala de aşteptare pentru pacienţi ; de asemenea Responsabilul Calităţii transmite de periodic acest chestionar clientilor.

Nu au fost reclamaţii venite din partea medicilor, pacienţilor sau a altor părţi interesate.
Sugestiile venite din partea pacienţilor au fost analizate şi se vor concretiza în măsuri de îmbunătăţire.
Nu s-a efectuat prelucrarea statistică a chestionarealor de evaluare a satisfacţiei clienţilor.

5.8 Procesele de îmbunătăţire continuă.

Pentru anul 2011 a fost stabilit un "Program de îmbunătăţire şi indicatorii de calitate"
Probleme sunt la cuantificarea calităţii şi adecvarea contribuţiei laboratorului la îngrijirea pacientului, privind monitorizarea şi evaluarea obiectivă.

5.9 Instruirea personalului.

S-a elaborat şi implementat "Programul de instruire" pentru anul 2011, cuprinzând:

- Legi şi ordonanţe specifice activităţii de analize medicale;
- Sistemul de Management al calităţii:
- Recoltare probe biologice;
- Menţinere şi îmbunătăţirea performanţei analitice;
- Protecţia şi securitatea muncii.

Se va efectua o instruire externă a 2 persoane în domeniul calităţii.

5.10. Adecvarea politicilor şi procedurilor.

Politicile sistemului de management al laboratoruiui în anul 2010 au cuprins:

a) Politica şi obiectivele sistemului de management al calităţii definite în declaraţia privind politica în domeniul calităţii din Manualul Calităţii, Ediţia 2, rev. 0 din 01. 03.2011, în conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007;
b) Politicile cerute de standard SR EN ISO 15189:2007, documentate în cuprinsul MCL-01, Ediţia 2, rev. 0 din 01.03.2011 şi procedurile ale Sistemului de Management al Calităţii din laborator , cuprinzând:

- politici prin care sa se asigure protectia informatiilor confidentiale si a drepturilor de proprietate ale clientilor;
- politici pentru a evita implicarea in orice activitati care ar putea diminua increderea in competenta, impartialitatea, rationamentul sau integritatea sa functionala
- politica privnd analiza contractelor; atunci când se fac schimbări ale conditiilor stabilite pentru analize sau ale contractelor.
- politica pentru tratarea reclamaţiilor sau a altor semnalări (feedback-ul) de la medici, pacienţi sau alte părti implicate.
- politica pentru situaţiile când este identificat un aspect al analizelor efectuate de laborator, care nu este conform cu procedurile sale, cu cerintele sistemului de management al calitatii sau cu cerintele medicului solicitant
- politici de personal

Politicile sistemului de management al laboratoruiui stabilite pentru a satisfce conformitatea cu standardul SR EN ISO 15189:2007 sunt armonizate cu cerinţele reglementare din ordinul Nr.1.301 din 20 iulie 2007 al Ministrului sănătăţii publice referitor la “Norme privind funcţionarea laboratoarelor de analize medicale”.

Obiectivul major al politicii conducerii **SPITALUL MUNICIPAL – LUPENI,** pentru sem. II al anului 2011 este acreditarea Laboratorului in conformitate cu standardul SR EN ISO 15189:2007, pentru analizele efectuate.

5.11. Recomandări de îmbunătăţire.

Din analiza elementelor şi factorilor luaţi în considerare la întocmirea Raportului, recomandăm luarea în discuţie şi aprobarea “Programului de îmbunătăţire şi indicatorii de calitate pe anul 2011” şi “Indicatorii de calitate pe anul 2011”

Intocmit Semnatura

Chim. Vieru Danubia - Şeful laboratorului
As. Temelie Camelia - Responsabil Calitate

Data:25.03.2011